Gebrauchsanweisung

TIOLOX® Implantatsystem und Instrumente

Instructions for Use

TIOLOX® Implant System and Instruments

Mode d'emploi

Système d'implants et instruments TIOLOX®

Modo de empleo

Sistema de implantes e instrumentos TIOLOX®

Modo d'impiego

Sistema d'impianti e strumentazione TIOLOX®

DENTAURUM IMPLANTS

Gebrauchsanweisung
TIOLOX® Implantatsystem und Instrumente 4

Instructions for Use
TIOLOX® Implant System and Instruments 12

Mode d'emploi
Système d'implants et instruments TIOLOX® 20

Modo de empleo
Sistema de implantes e instrumentos TIOLOX® 28

Istruzioni per l'uso
Sistema d'impianti e strumentazione TIOLOX® 36

Gebrauchsanweisung

TIOLOX® Implantatsystem und Instrumente

1. Allgemeines

1.1. Hersteller:

Dentaurum Implants GmbH
Turnstraße 31
75228 Ispringen · Deutschland

1.2. Kurzbeschreibung TIOLOX® Implantatsystem

TIOLOX® Implantate sind zur enossalen Insertion im Ober- bzw. Unterkiefer konzipiert. Auf die Implantate werden, je nach Indikation, entsprechende transgingivale Aufbauten fixiert und mit einer prothetischen Suprakonstruktion versorgt. Für die Insertion und prothetische Versorgung der Implantate enthält das TIOLOX® Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten.

1.3. Indikationen

Chirurgische Sofortimplantation, verzögerte Sofortimplantation, Spätimplantation (ein- oder zweiphasig). Kleine und große Schaltlücken (Einzelzahnersatz, Pfeilervermehrung), verkürzte Zahnreihe, zahnloser Kiefer.

1.4. Kontraindikation

- Allgemeine Kontraindikationen / akute Erkrankungen:
  reduzierte Immunabwehr, Steroidtherapie, Störungen der Blutgerinnung, unkontrollierte endokrine Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen, Knochensystemerkrankungen, Leberzirrhose, etc.
- Lokale Kontraindikationen / persönliche Kontraindikationen:
  Osteomyelitis, Radiotherapie im Kopfbereich, rezidivierende Mundschleimhauterkrankungen, ungenügende Mundhygiene, Kiefergelenkbeschwerden, Parafunktionen, fehlendes vertikales / horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, Depressionen, Psychopathien, etc.

1.5. Darreichungsform

- Alle Implantate werden in einer doppelten Glasampulle gammasterilisiert geliefert.
  Weist die Verpackung Beschädigungen auf, darf keine Resterilisation erfolgen.
- Alle weiteren Komponenten werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

1.6. Verfügbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen, Garantie

Das TIOLOX® Produktprogramm wird ausschließlich an Ärzte, Zahnärzte, Zahntechniker oder in deren Auftrag abgegeben. Es darf nur von entsprechend geschulten Ärzten, Zahnärzten oder Zahntechnikern angewendet werden. Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er alle entsprechenden TIOLOX® Anleitungen sorgfältig durchgearbeitet und berücksichtigt hat.

Vor einer Anwendung wird dem Behandler empfohlen einen entsprechenden Fortbildungskurs von Dentaurum Implants zu absolvieren, da die Anleitungen nur einen Teil implantologischer Gegebenheiten zur sofortigen Anwendung abdecken können.

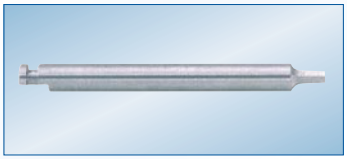
- Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim klinischen Vorgehen wird auf den **Produktkatalog / Preisliste und die „Chirurgische Anleitung"** verwiesen.
- Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim prothetischen Vorgehen wird auf den **Produktkatalog / Preisliste und die „Prothetische Anleitung"** verwiesen.

Bei der Anwendung des TIOLOX® Implantatsystems dürfen nur die entsprechenden Originalkomponenten gemäß der Anleitungen angewendet werden.

Jeder Patient ist vor der Anwendung des TIOLOX® Implantatsystems eingehend zu untersuchen und aufzuklären.

2. Gebrauchsanweisung Sechskantschlüssel für Winkelstück

Der Sechskantschlüssel (REF 330-534-00) wird verwendet, um die Verschlussschrauben, Gingivaformer und Titan-Aufbauschrauben mit einem Winkelstück einzudrehen, maximale Umdrehungszahl 400 U/min, maximales Drehmoment 10 Ncm. Die Schrauben sind anschließend mit der Drehmomentratsche und den auf Seite 7 angegebenen Drehmomenten nachzuziehen.



3. Gebrauchsanweisung Drehmomentratsche und Einsätze

3.1. Kurzbeschreibung

Die TIOLOX® Drehmomentratsche (REF 330-519-00) setzt sich aus dem Ratschenkopf, dem Ratschengriff und einer Einstellschraube zusammen. Der Ratschenkopf ist arretierbar, um die Drehmomentbegrenzung zu sperren. Über die Einstellschraube kann das Drehmoment bei nicht arretiertem Ratschenkopf eingestellt werden. Das Drehmoment ist von 10 Ncm bis 30 Ncm stufenlos einstellbar. Die TIOLOX® Drehmomentratsche wird verwendet, um mit Hilfe unterschiedlicher Einsätze die manuellen Instrumente zur Implantatbettaufbereitung anzutreiben, die Verschlussschrauben, Gingivaformer und Titan-Aufbauschrauben einzudrehen.

3.2. Anwendung

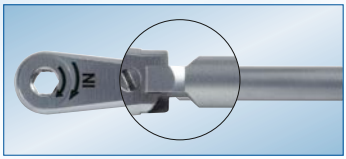
Die TIOLOX® Drehmomentratsche wird mit unterschiedlichen Einsätzen in Abhängigkeit der Anwendung entweder mit oder ohne Drehmomentbegrenzung eingesetzt. Die TIOLOX® Drehmomentratsche und deren Einsätze müssen vor der ersten Anwendung und nach jedem Einsatz beim Patienten demontiert, gereinigt, getrocknet und nach der Montage sterilisiert werden (siehe 4. Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente).

Wichtig:
- Nach jeder Anwendung ist die Einstellschraube auf die unterste Markierung zur Entlastung der Feder aufzudrehen!
- Die Drehmomentratsche soll alle zwei Jahre einer Rekalibrierung unterzogen werden.

Chirurgie: Anwendung ohne Drehmomentbegrenzung (nur Implantatbettaufbereitung)

1. Einstellschraube mit einigen Umdrehungen auf 10 Ncm einstellen.

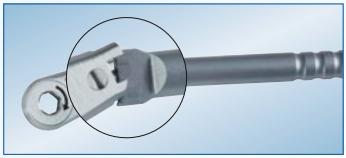
2. Ratschenkopf aus dem Ratschengriff ziehen, um 90° drehen und auf den Ratschengriff einrasten lassen.
Der Ratschenkopf darf sich jetzt nicht mehr abknicken lassen.



3. Drehmomentratsche kann nach Aufstecken der entsprechenden Einsätze (für manuelle chirurgische Instrumente, Zubehörkomponenten) wie eine Ratsche ohne Drehmoment eingesetzt werden.

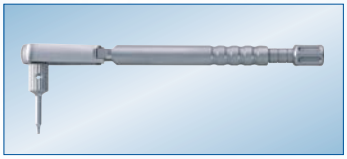
Prothetik: Anwendung mit Drehmomentbegrenzung

1. Ratschenkopf so einstellen, dass er sich unter seitlicher Belastung abknicken lässt. Ist der Ratschenkopf arretiert, so ist die Einstellschraube mit einigen Umdrehungen auf 10 Ncm einzustellen. Anschließend wird der Ratschenkopf aus dem Ratschengriff gezogen, um 90° gedreht und auf den Ratschenkopf eingerastet.



2. Einstellschraube anziehen, bis das entsprechende Drehmoment im Fenster sichtbar wird und die Markierung am Ratschengriff abschließt. (siehe Drehmomenttabelle Seite 7)

3. Entsprechende Einsätze (Sechskantschlüssel, Eindrehschlüssel) im Ratschenkopf einrasten lassen.



4. Verschlussschraube, Schraube für Gingivaformer und Titan-Aufbauschrauben in den Aufbau einschrauben, bis der Ratschenkopf abknickt. Dies ist das Zeichen für das Erreichen des eingestellten Drehmomentes. Im abgeknickten Zustand darf nicht weiter eingeschraubt werden.

TIOLOX® Drehmomenttabelle

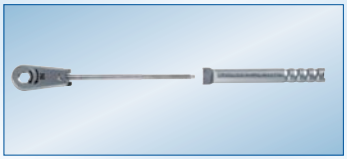
Anwendung	Drehmoment	Abbildung	Einsätze
Verschlussschrauben Implantate	dosiert von Hand (max. 15 Ncm)		REF 330-532-01 Sechskantschlüssel L 20 mm oder REF 330-533-01 Sechskantschlüssel L 25 mm
Verschlussschrauben Gingivaformer	dosiert von Hand (max. 15 Ncm)		
Titan-Aufbauschrauben	20 Ncm		
Kugelanker	28 Ncm		REF 330-541-00 Eindrehschlüssel Kugelanker L 22 mm

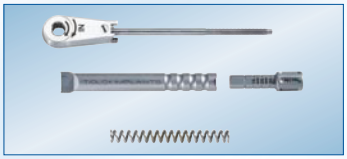
3.3. Montage, Demontage

Demontage

1. Einsätze aus dem Ratschenkopf entfernen.
2. Einstellschraube komplett vom Ratschengriff abschrauben.

3. Ratschenkopf vom Ratschengriff abziehen und die Drehmomentfeder entnehmen.

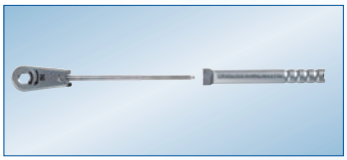




Montage

1. Drehmomentfeder in den Ratschengriff einschieben.

2. Ratschenkopf mit der Gewindestange in den Ratschengriff einschieben.



3. Einstellschraube auf den Ratschengriff bis zur untersten Markierung schrauben.

4. Instrumentenaufbereitung

4.1. Fabrikneue, nachgeschärfte oder überarbeitete Instrumente

- Diese Instrumente müssen vor der ersten Anwendung den gesamten Aufbereitungszyklus (Desinfektion, Reinigung, Spülung, Trocknung, Pflege, Kontrolle, Dampfsterilisation) durchlaufen. Hierzu sind alle Schutzkappen und Schutzfolien zu entfernen.

4.2. Desinfektion

- Unmittelbar nach Gebrauch sind die Instrumente in einem geeigneten Desinfektionsbad nach Angaben der Desinfektionsmittelhersteller zu desinfizieren. Es können sowohl chemische als auch thermische Desinfektionsverfahren verwendet werden, die den Anforderungen der Instrumentendesinfektion entsprechen.
- Um bei Verwendung chemischer Desinfektionsmittel die Rost- und Verfärbungsgefahr zu vermeiden, sind die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller zur Konzentration, Einlegezeit und Temperatur genau einzuhalten. Grundsätzlich sollten Sie folgende Punkte beachten:
  - Konzentration: vollständige Auflösung des Konzentrats vor Einlegen der Instrumente
  - Einlegezeit: niemals über Nacht, niemals über das Wochenende
  - Temperatur: maximal 25 °C
- Die Instrumente müssen vom Desinfektionsmittel vollständig bedeckt sein.
- Um Rostgefahr und Abnahme der Desinfektionswirkung durch Verdunstung und Verschmutzung zu vermeiden, ist das Desinfektionsmittel täglich auszutauschen.

4.3. Reinigung

4.3.1 Herkömmliche Reinigung

- Unmittelbar nach der Desinfektion sind die Instrumente mit einem geeigneten Reinigungsmittel nach Angaben der Reinigungsmittelhersteller gründlich zu reinigen. Ansonsten trocknen die Verunreinigungen an den Instrumenten an und erschweren die Reinigung.
- Um die Rost- und Verfärbungsgefahr zu vermeiden, sind die Angaben der Reinigungsmittelhersteller zur Konzentration, Einlegezeit und Temperatur genau einzuhalten. Grundsätzlich sollten Sie folgende Punkte beachten:
  - Konzentration: vollständige Auflösung des Konzentrats vor Einlegen der Instrumente
  - Einlegezeit: niemals über Nacht, niemals über das Wochenende
  - Temperatur: maximal 25 °C
- Beläge, Verunreinigungen, etc. sind mit einer weichen Bürste gründlich zu entfernen (niemals Metallbürsten, Scheuermittel, Stahlwolle oder eine zu große Krafteinwirkung anwenden).
- Bewegliche Instrumente sind im geöffneten Zustand zu reinigen.
- Um Rostgefahr und Abnahme der Reinigungswirkung durch Verdunstung und Verschmutzung zu vermeiden, ist das Reinigungsmittel täglich anzusetzen.

4.3.2 Ultraschallreinigung

- Bitte achten Sie bei den Ultraschallgeräten auf die Gebrauchsanweisung der Hersteller. Grundsätzlich sind folgende Hinweise zu beachten:
  - Das Bad muss bis zur Markierung gefüllt und dem Wasser eine geeignete Desinfektions- und / oder Reinigungslösung zugefügt werden. Bitte beachten Sie hierbei die Angaben der Reinigungsmittelhersteller zur Konzentration, Einlegezeit und Temperatur.
  - Die Instrumente müssen von der Reinigungslösung vollständig bedeckt sein.
  - Instrumente sind nur in speziellen Halterungen im Ultraschall zu reinigen (um eine Beschädigung auszuschließen, dürfen niemals mehrere Instrumente lose hineingelegt werden).

- Bewegliche Instrumente sind nur im geöffneten Zustand in den Ultraschall zu legen.
- Das Reinigungsbad sollte in kurzen Abständen gewechselt werden, da ein zu hoher Verunreinigungsgrad zu Rostschäden auf den Instrumenten führen kann.

Anmerkung: Bei kombinierten Desinfektions- und Reinigungsmitteln fallen die Punkte Desinfektion (3.2) und Reinigung (3.3) zusammen.

4.4. Spülung und Trocknung

- Bei allen Desinfektions- und Reinigungsverfahren muss gewährleistet sein, dass alle Rückstände von Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln und sonstigen Verunreinigungen restlos von der Instrumentenoberfläche und aus den Gelenken entfernt werden. Sind unter Umständen noch Rückstände auf den Instrumenten, so müssen diese den gesamten Aufbereitungszyklus nochmals durchlaufen, um Schäden auszuschließen.
- Unmittelbar nach der Desinfektion, Reinigung bzw. Ultraschallbehandlung müssen die Instrumente mit klarem, nicht salzhaltigem oder destilliertem Wasser (kein Leitungswasser) sorgfältig abgespült werden.
- Um Wasserflecken auf den Instrumenten zu vermeiden, müssen sie anschließend sorgfältig getrocknet werden (Durchblasen mit Druckluft ist empfehlenswert).
- Der Verzicht auf Nachspülen, nicht Entfernen aller Rückstände und unzureichendes Trocknen der Instrumente kann während der nachfolgenden Sterilisation zu Verfärbungen und Rosterscheinungen auf den Instrumenten führen.

4.5. Pflege und Kontrolle

- Instrumente mit Gelenk- und Zangenschlüssen müssen nach Durchlauf der Reinigungs- und Desinfektionsstufen mit einem sterilisierbaren Öl-Spray (auf Paraffin-Basis) behandelt werden. Dieses Spray reduziert die Reibung von Metall auf Metall, vermeidet Reibkorrosion und verringert bei extra harten Einsätzen die Oxidationsgefahr.
- Bevor Gelenkinstrumente oder Instrumente mit Gewinde einer Funktionsprüfung unterzogen werden, müssen sie abgekühlt und geölt sein.

4.6. Dampfsterilisation (Autoclav)

- Bitte achten Sie bei den Sterilisationsgeräten auf die Gebrauchsanweisung der Hersteller.
- Die Temperatur zum Sterilisieren beträgt 121 °C, Mindesthaltezeit 15 Minuten.
- Bei Sterilisationstemperaturen über 121 °C muss mit einer Verfärbung der Instrumente gerechnet werden.
- Nur sorgfältig gereinigte, getrocknete (und unter Umständen geölte) Instrumente ohne jeglichen Rostbefall dürfen sterilisiert werden. Schlecht gereinigte und getrocknete Instrumente können zu Einbrennungs- und Rostschäden führen. Werden mit Rost befallene Instrumente zusammen mit einwandfreien Instrumenten sterilisiert, so kann es zur Zerstörung der anderen Instrumente kommen. Schlecht gereinigte, getrocknete oder von Rost befallene Instrumente sind zuvor auszusortieren und die Mängel zu beheben.
- Bewegliche Instrumente sind nur im geöffneten Zustand zu sterilisieren.
- Im Dampfsterilisator darf nur vollentsalztes oder destilliertes Wasser verwendet werden. Beim Einsatz von Leitungswasser führen die geringsten Verunreinigungen im Wasser (wie z. B. Rostpartikel) zu Verfärbungen und Rostschäden an Instrumenten und Sterilisator.
- Die Instrumente dürfen nicht für längere Zeit im feuchten Milieu verbleiben. Die Tür des Sterilisators ist unmittelbar nach dem Sterilisationsprozess zu öffnen, notfalls sind die Instrumente mit sterilen Tüchern zu trocknen.
- Danach sind die Instrumente steril zu lagern.

5. Erklärung der verwendeten Symbole

STERILE R	gammasterilisiert
LOT	Los-Nummer (CH.-B)
	verwendbar bis ...
	nur zum Einmalgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Order-No. (Bestellnummer)

Stand 09/2007

Änderungen vorbehalten

Instructions for Use

TIOLOX® Implant System and Instruments

1. In general

1.1. Manufacturer

Dentaurum Implants GmbH
Turnstraße 31
75228 Ispringen · Germany

1.2. Brief description of the TIOLOX® Implant System

TIOLOX® implants were designed for endosseous placement in upper or lower jaws. The correct types of transgingival abutments for the indication are fitted to the implants and provided with a superstructure. The TIOLOX® Implant System includes instruments, abutments and accessories for placing the implants and fitting the restoration.

1.3. Indications

Immediate implantation, delayed immediate implantation, implantation in healed ridges (one or two stage). Narrow and wide tooth-bounded gaps (single restorations, increasing the number of abutments), missing terminal teeth, edentulous jaws.

1.4. Contraindications

- General contraindications/acute illnesses:
  Reduced immune defence, steroid treatment, impaired blood coagulation, uncontrolled endocrine illnesses, rheumatic disorders, illnesses of the osseous system, hepatic cirrhosis etc.
- Local contraindications/personal contraindications:
  Osteomyelitis, radiotherapy of the head region, recurrent diseases of the oral mucosa, inadequate oral hygiene, temporomandibular joint disorders, parafunctions, inadequate bone available vertically/horizontally, jaw defects, depression, psychopathies etc.

1.5. Presentation

- All implants are supplied gamma-sterilized in double glass vials. If the packaging is damaged, the implant must not be re-sterilized.
- All other components are supplied non-sterile and must be sterilized prior to use.

1.6. Availability, safety precautions, guarantee

TIOLOX® products are supplied exclusively to doctors, dentists and dental technicians or persons nominated by these. TIOLOX® products must only be used by properly trained doctors, dentists or dental technicians. The user must read all the TIOLOX® instructions thoroughly before use and heed them.

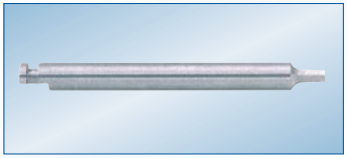
The operator is also advised to attend a Dentaurum Implants course prior to using these products as the instructions cannot cover every conceivable situation for immediate use.

- Please refer to the **catalogue / price list and "Surgical Instructions"** for the safety precautions and when selecting components for clinical procedures.
- Please refer to the **catalogue / price list and "Prosthetic Instructions"** for the safety precautions and when selecting components for laboratory procedures.

When using the TIOLOX® Implant System, only use components supplied by the same manufacturer and in strict compliance with the Instructions for use. Before using the TIOLOX® Implant System, every patient must be thoroughly examined and informed.

2. Instructions for using the contra-angle hex key

The hex key (REF 330-534-00) is used for winding in the cover screws, gingival formers and titanium abutment screws with a contra-angle – maximum speed: 400 r.p.m., maximum torque: 10 Ncm. The screws are then tightened with the torque control ratchet to the correct torque values as shown on page 15.



3. Instructions for using the torque control ratchet and inserts

3.1. Brief description

The TIOLOX® torque control ratchet (REF 330-519-00) comprises the ratchet head, ratchet sleeve and adjusting screw. The ratchet head can be blocked to lock the torque limiter. The adjusting screw is used for adjusting the torque when the ratchet head is not blocked. The torque can be set progressively from 10 Ncm to 30 Ncm. The TIOLOX® torque control ratchet is used with various inserts for driving the site preparation hand instruments as well as winding in the cover screws, gingival formers and titanium abutment screws.

3.2. Procedure

The TIOLOX® torque control ratchet is used with various inserts for specific applications, either with or without torque control. The TIOLOX® torque control ratchet and inserts must be dismantled, cleaned, dried, reassembled and sterilized after initial use and every procedure in patients' mouths thereafter (refer to page 17 – Disinfection, cleaning and sterilizing instruments).

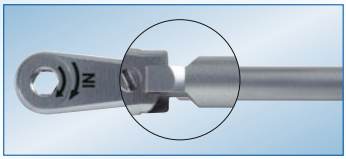
Important: ■ Always unwind the adjusting screw to the lowest marking to relieve the spring!

■ The torque control ratchet should be recalibrated every two years.

Surgery: Using the ratchet without torque control (implant site preparation only)

1. Turn the adjusting screw a few times to set it to 10 Ncm.

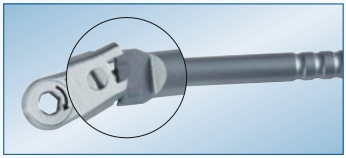
2. Pull the ratchet head out of the ratchet sleeve, turn it 90° and lock it into the sleeve.
The ratchet head can no longer be kinked.



3. The required insert (manual surgical instruments, accessories) is then inserted into the torque control ratchet – it can then be used like a ratchet without torque control.

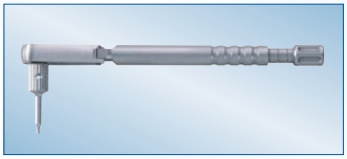
Prosthetics: Using the ratchet with torque control

1. Adjust the ratchet head to kink when loaded from the side. If the ratchet head is locked, turn the adjusting screw a few times to set it to 10 Ncm. The ratchet head is then pulled out of the ratchet sleeve, turned 90° and locked into the sleeve.



2. Tighten the adjusting screw until the required torque is visible in the window and the marking is flush with the ratchet sleeve (refer to the torque table on page 15).

3. Click the required insert (hex key, insertion aid) into the ratchet head.



4. Wind the cover screw, gingival former screw and titanium abutment screw into the abutment until the ratchet head kinks to show that the required torque has been applied. Stop winding once the ratchet kinks.

TIOLOX® Torque Table

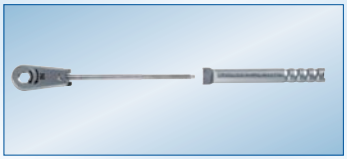
Application	Torque	Illustration	Inserts
Cover screws Implants	proportioned by hand (max. 15 Ncm)		REF 330-532-00 Hex key L 20 mm or REF 330-533-00 Hex key L 25 mm
Cover screws Gingiva former	proportioned by hand (max. 15 Ncm)		
Titanium abutment screws	20 Ncm		
Ball anchor	28 Ncm		REF 330-541-00 Ball anchor insertion aid L 22 mm

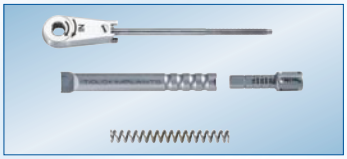
3.3. Assembly, dismantling

Dismantling

1. Slide the insert out of the ratchet head.
2. Unwind the adjusting screw from the ratchet sleeve fully.

3. Pull the ratchet head off the sleeve and remove the torque control spring.

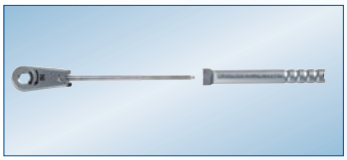




Assembly

1. Slide the torque control spring into the ratchet sleeve.

2. Slide the ratchet head with threaded rod into the ratchet sleeve.



3. Wind in the adjusting screw on the ratchet head to the lowest marking.

4. Cleaning and care of instruments

4.1. New, re-sharpened or re-worked instruments

■ Before use, these instruments must undergo the entire preparatory cycle (disinfection, cleaning, rinsing, drying, lubrication, checking and steam-sterilization). All protective caps and foils must be removed beforehand.

4.2. Disinfection

■ Immediately after use, the instruments must be disinfected in a suitable disinfectant as described in the disinfectant manufacturer's instructions. Either chemical or thermal disinfection processes may be used, providing that they disinfect the instruments thoroughly.

■ In order to prevent corrosion and discolouring when using chemical disinfectants, always follow the disinfectant manufacturer's instructions concerning concentration, immersion time and temperature. The following must always be observed:

- Concentration: Ensure that the concentrate has dissolved fully before immersing the instruments.
- Immersion time: Never overnight or over the weekend.
- Temperature: Maximum 25 °C / 77 °F

■ The instruments must be fully immersed in the disinfectant.

■ To avoid the risk of rusting and reducing the disinfecting power due to evaporation and contamination, the disinfectant must be renewed daily.

4.3. Cleaning

4.3.1 Conventional cleaning

■ Immediately after disinfection, the instruments should be cleaned thoroughly with a suitable cleaning agent as described in its manufacturer's instructions. Otherwise, the contamination will become encrusted and cleaning will be more difficult.

■ In order to prevent corrosion and discolouring, always follow the manufacturer's instructions of the cleaning agent with regard to concentration, immersion time and temperature. The following must always be observed:

- Concentration: Ensure that the concentrate has dissolved fully before immersing the instruments.
- Immersion time: Never overnight or over the weekend.
- Temperature: Maximum 25 °C / 77 °F

■ Remove encrusted contamination etc. thoroughly using a soft brush (never use wire brushes, abrasives, steel wool or exert excessive force).

■ Instruments with moving parts must be opened fully before cleaning.

■ To avoid the risk of rusting and reducing the disinfecting power due to evaporation and contamination, the disinfectant must be replenished daily.

4.3.2 Ultrasonic cleaning

■ Follow the manufacturer's instructions for the ultrasonic cleaner. The following must always be observed:

- The tank must be filled up to the mark and a suitable disinfectant and/or cleaning agent added. Always follow the manufacturer's instructions concerning concentration, immersion time, and temperature.
- The instruments must be fully immersed in the cleaning agent.
- The instruments must be placed in special holders for cleaning in an ultrasonic cleaner (to prevent damage, never place several instruments loosely in the ultrasonic cleaner).

- Instruments with moving parts must be opened fully before placing them in the ultrasonic cleaner.
- As highly concentrated contamination in the cleaning agent may cause the instruments to rust, it must be renewed at frequent intervals.

Please note: When using a combined disinfectant/cleaning agent, Disinfection (4.2) and Cleaning (4.3) are carried out simultaneously.

4.4. Rinsing and drying

- All disinfection and cleaning procedures must clean all remains of disinfectant, cleaning agent and other contamination off the instrument surfaces and out of the joints completely. Should any residues remain on the instruments, they must be run through the entire cycle again to prevent them being damaged.
- Immediately after disinfection, cleaning or ultrasonic cleaning, the instruments must be thoroughly rinsed with clean, desalinized or distilled water (do not use tap water).
- The instruments must be dried thoroughly to prevent leaving water spots on them (it is advisable to blow through them with compressed air).
- If the instruments are not rinsed, freed of all residues and dried properly, subsequent sterilization procedures may cause them to discolour and rust.

4.5. Lubrication and checking

- After cleaning and disinfecting, instruments with joints or plier-type closures must be sprayed with sterilizable paraffin-based oil. This spray reduces metal to metal friction, prevents friction corrosion and reduces the risk of extra hard inserts oxidizing.
- Instruments with joints or threads must be allowed to cool properly and be oiled before checking that they function correctly.

4.6. Steam sterilization (autoclave)

- Always follow the sterilizer manufacturer's instructions.
- The sterilization temperature is 121 °C / 249.8 °F. Minimum duration: 15 minutes.
- Sterilization temperatures exceeding 121 °C / 249.8 °F will cause discolouration of the instruments.
- Only thoroughly cleaned, dried and oiled (where relevant) instruments with no traces of rust whatsoever may be sterilized. If instruments are not cleaned and dried properly, they may be damaged due to contamination being baked in or by rust. If rusted and non-rusted instruments are sterilized together, the non-rusted instruments may be damaged severely. Instruments which have not been cleaned and dried properly or are rusty, must be separated in advance and their defects eliminated.
- Instruments with moving parts must be opened fully before sterilizing.
- Only use fully desalinized or distilled water in steam sterilizers. Do not use tap water, as even the slightest contamination (e.g. rust particles) may cause discolouration or corrosion of the instruments and sterilizer.
- The instruments must not be left in moist surroundings for longer periods. As soon as sterilization has been completed, open the door of the sterilizer and, if necessary, dry the instruments with sterile cloths.
- Then store the instruments in sterile containers.

5. Symbols

	gamma sterilized
	Batch No. (CH.-B)
	Use by ...
	For single use only
	See instructions for use
REF	Order No.

Issue 09/2007

All rights reserved

Mode d'emploi

Système d'implants et instruments TIOLOX®

1. Généralités

1.1. Fabricant

Dentaurum Implants GmbH
Turnstraße 31
75228 Ispringen · Allemagne

1.2. Description du système d'implants TIOLOX®

Les implants TIOLOX® sont conçus pour l'insertion endo-osseuse au maxillaire supérieur ou à la mandibule. Selon l'indication rencontrée, un pilier transgingival adéquat est fixé sur l'implant puis équipé d'une superstructure prothétique. Pour l'insertion et l'équipement prothétique des implants, le système d'implants TIOLOX® comprend des instruments, des piliers et des composants accessoires bien harmonisés entre eux.

1.3. Indications

Implantation chirurgicale immédiate, insertion immédiate légèrement différée, implantation différée (en une ou deux phases). Petits et grands secteurs édentés intercalés (dent unitaire, augmentation du nombre de piliers), arcade réduite, maxillaires édentés.

1.4. Contre-indications

- Contre-indications générales / affections aigues :
  Immunodéficience, corticothérapie, troubles de la crase sanguine, affections endocrinopathies non contrôlées, affections rhumatismales, affections systémiques osseuses, cirrhose hépatique, etc.
- Contre-indications locales / contre-indications individuelles :
  Ostéomyélite, radiothérapie cranio-faciale, pathologies récidivantes des muqueuses buccales, hygiène buccale insuffisante, troubles de l'articulation temporo-mandibulaire, parafonctions, insuffisances du volume osseux vertical / horizontal, défauts osseux des maxillaires, dépressions, psychopathies, etc.

1.5. Présentation

- Tous les implants sont fournis dans une double ampoule en verre et stérilisés aux rayons gamma Si l'emballage présente des signes de détérioration, il ne faut pas procéder à une reprise de stérilisation.
- Tous les autres composants sont fournis à l'état non stérile et doivent être stérilisés avant leur emploi.

1.6. Disponibilité, précautions, garantie

Le programme de produits TIOLOX® est fourni exclusivement aux médecins, chirurgiens-dentistes, techniciens en prothèse dentaire ou sur prescription. Il ne doit être mis en œuvre que par des médecins, chirurgiens-dentistes et techniciens en prothèse dentaire formés à cet effet.
Avant l'utilisation, l'utilisateur doit s'assurer qu'il a soigneusement étudié tous les modes d'emploi TIOLOX® concernés.

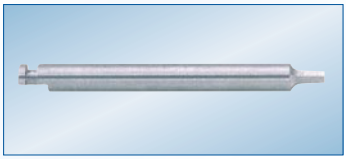
Il est conseillé au praticien de suivre une formation adéquate Dentaurum Implants avant tout emploi des produits puisque les modes d'emploi ne peuvent présenter pour une utilisation immédiate que des aspects partiels des spécificités implantologiques.

- Pour ce qui concerne les précautions à prendre et le choix des composants en vue de la procédure clinique, il faut se reporter au **catalogue / tarif des produits et au " Guide chirurgical ".**
- Pour ce qui concerne les précautions à prendre et le choix des composants en vue de la procédure prothétique, il faut se reporter au **catalogue / tarif des produits et au " Guide prothétique ".**

Pour l'utilisation du système d'implants TIOLOX®, seuls les composants d'origine doivent être employés conformément au modes d'emploi. Chaque patient doit être soigneusement examiné et informé avant toute utilisation du système d'implants TIOLOX®.

2. Mode d'emploi de la clé pour vis à six pans internes pour contre-angle

La clé pour vis à six pans internes (REF 330-534-00) est utilisée pour visser les coiffes de cicatrisation, les manchons compensateurs et les vis en titane pour piliers à l'aide du contre-angle avec une vitesse de rotation maximale de 400 tours/min et un couple maximal de 10 Ncm. Les vis doivent ensuite être resserrées à l'aide de la clé à cliquet en appliquant le couple indiqué à la page 23.



3. Mode d'emploi de la clé à cliquet dynamométrique et des inserts

3.1. Description

La clé à cliquet dynamométrique TIOLOX® (REF 330-519-00) est constituée d'une tête de clé à cliquet, d'un manche et d'une vis de réglage. La tête de la clé est blocable afin de verrouiller le limiteur de couple. A l'aide de la vis de réglage, le couple peut être réglé lorsque la tête est en position non bloquée. Le couple est réglable en continu entre 10 et 30 Ncm. La clé à cliquet TIOLOX® est utilisée avec divers inserts pour actionner les instruments manuels lors de la préparation du lit implantaire, visser les coiffes de cicatrisation, les manchons compensateurs et les vis en titane pour piliers.

3.2. Utilisation

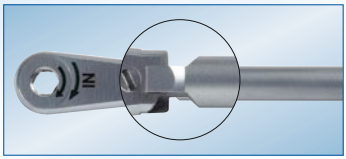
La clé à cliquet dynamométrique TIOLOX® est utilisée avec divers inserts avec ou sans limitation du couple selon l'usage envisagé. La clé à cliquet dynamométrique TIOLOX® et ses inserts doivent démontés, nettoyés, séchés puis stérilisés à l'état remonté avant la première utilisation ainsi qu'après chaque utilisation sur un patient (voir 4, Désinfection, nettoyage et stérilisation des instruments).

Important :
- Après chaque utilisation, la vis de réglage doit être serrée face au repère de réglage inférieur afin de soulager le ressort !
- La clé à cliquet dynamométrique doit être soumise tous les deux ans à un nouveau calibrage.

Chirurgie : Utilisation sans limiteur de couple (uniquement pour la préparation du puits implantaire)

1. Régler la vis de réglage sur 10 Ncm en effectuant plusieurs tours.

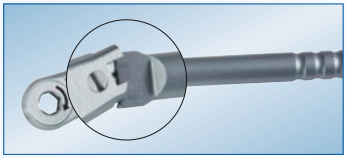
2. Tirer la tête de la clé à cliquet hors du manche, la tourner sur 90° et la laisser se réenclencher sur le manche de la clé à cliquet. La tête de la clé à cliquet ne doit maintenant plus se laisser replier.



3. La clé à cliquet dynamométrique peut être utilisée après la mise en place des inserts adéquats (pour instruments manuels de chirurgie, composants accessoires) comme une clé à cliquet non dynamométrique.

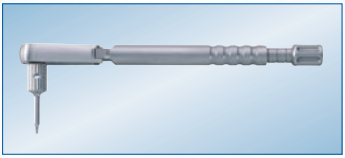
Prothèse : Utilisation avec limiteur de couple

1. Régler la tête de la clé à cliquet de façon à ce qu'elle se laisse replier lorsqu'elle est soumise à un effort appliqué latéralement. Lorsque la tête de la clé à cliquet est tirée hors du manche, il faut régler par quelques tours la vis de réglage sur 10 Ncm. Ensuite, la tête de la clé à cliquet est tirée hors du manche, tournée sur 90° puis réenclenchée sur le manche de la clé à cliquet.



2. Serrer la vis de réglage jusqu'à ce que la valeur du couple choisi apparaisse dans la petite fenêtre bien en face du repère aménagé sur le manche. (voir tableau des couples, page 23)

3. Enclencher les inserts adéquats (clé pour vis à six pans internes, clé d'insertion) dans la tête de la clé à cliquet.



4. Visser la coiffe de cicatrisation, la vis de manchon compensateur et la vis en titane pour piliers en place jusqu'à ce que la tête de la clé à cliquet se replie. Cela indique que le couple réglé est atteint. Il ne faut plus poursuivre le vissage lorsque la clé est à l'état replié.

Tableau des couples de serrage TIOLOX®

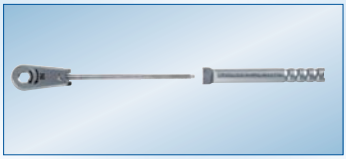
Utilisation	Couple	Figure	Insert
Coiffes de cicatrisation Implants	dosage manuel (max. 15 Ncm)		REF 330-532-00 Clé pour six pans internes L 20 mm ou REF 330-533-00 Clé pour six pans internes L 25 mm
Coiffes de cicatrisation Manchons compensateurs	dosage manuel (max. 15 Ncm)		
Vis en titane pour piliers	20 Ncm		
Ancrage sphérique	28 Ncm		REF 330-541-00 Clé d'insertion d'ancrage sphérique L 22 mm

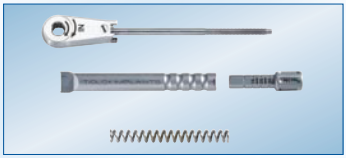
3.3. Montage, démontage

Démontage

1. Enlever les inserts de la tête de la clé à cliquet.
2. Dévisser complètement la vis de réglage du manche de la clé à cliquet.

3. Retirer la tête de la clé à cliquet du manche de la clé et prélever le ressort dynamométrique.

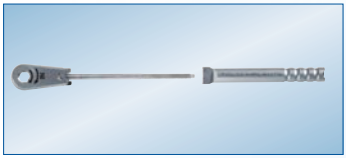




Montage

1. Glisser le ressort dynamométrique dans le manche de la clé à cliquet.

2. Emboîter la tête de la clé à cliquet avec sa tige filetée dans le manche de la clé à cliquet.



3. Visser la vis de réglage sur le manche de la clé à cliquet jusqu'à atteindre le niveau du repère inférieur.

4. Préparation des instruments

4.1. Instruments neufs, affûtés ou retravaillés

- Avant l'utilisation, ces instruments doivent être soumis à l'intégralité du cycle de préparation (désinfection, nettoyage, rinçage, séchage, entretien, contrôle, stérilisation à la vapeur). Pour cela, tous les capuchons et gaines de protection doivent être enlevés.

4.2. Désinfection

- Immédiatement après l'utilisation, les instruments doivent être désinfectés dans un bain de désinfection approprié et conformément aux prescriptions des fabricants des produits de désinfection. Tout aussi bien des procédés de désinfection chimiques que thermiques peuvent être employés s'ils répondent aux exigences propres à la désinfection d'instruments.
- Pour éviter un risque de corrosion et celui de coloration lors de l'emploi de produits chimiques de désinfection, il faut respecter scrupuleusement les recommandations des fabricants de produits chimique quant à la concentration, le temps d'action et la température du bain. Il faut absolument respecter les points suivants :
  - Concentration : dissolution complète du concentré avant l'immersion des instruments
  - Temps d'action : jamais durant toute la nuit ou durant un week-end
  - Température : 25 °C maximum
- Les instruments doivent être entièrement couverts par le produit de désinfection.
- Pour éviter les risques de corrosion et la perte d'efficacité de la désinfection par évaporation ou par salissure, le produit de désinfection doit être changé chaque jour.

4.3. Nettoyage

4.3.1 Nettoyage traditionnel

- Immédiatement après la désinfection, les instruments doivent être nettoyés méticuleusement à l'aide d'un produit de nettoyage approprié en suivant les recommandations du fabricant du produit. Autrement, les salissures sèchent à la surface des instruments et rendent le nettoyage plus difficile.
- Pour éviter un risque de corrosion et celui de coloration il faut respecter scrupuleusement les recommandations des fabricants de produits de nettoyage quant à la concentration, le temps d'action et la température du bain. Il faut absolument respecter les points suivants :
  - Concentration : dissolution complète du concentré avant l'immersion des instruments
  - Temps d'action : jamais durant toute la nuit ou durant un week-end
  - Température : 25 °C maximum
- Les incrustations, salissures etc. doivent être éliminées à l'aide d'une brosse souple (jamais de brosse métallique, de poudre à récurer, de laine d'acier et ne pas exercer de force excessive).
- Les instruments articulés doivent être nettoyés à l'état ouvert.
- Pour éviter les risques de corrosion et la perte d'efficacité du nettoyage par évaporation ou par salissure, le produit de nettoyage doit être changé chaque jour.

4.3.2 Nettoyage aux ultrasons

- Avec l'emploi d'appareils à ultrasons, tenez compte des modes d'emploi fournis par les fabricants des appareils. Il faut absolument respecter les points suivants :
  - Le bain doit atteindre le niveau du repère et un produit de désinfection et / ou de nettoyage doit être ajouté à l'eau. Respecter les recommandations des fabricants de ces produits concernant la concentration, le temps d'action et la température.
  - Les instruments doivent être entièrement couverts par la solution de nettoyage.
  - Les instruments ne doivent être nettoyés aux ultrasons que lorsqu'ils sont placés dans des supports spéciaux (pour éviter une détérioration, il ne faut jamais placer plusieurs instruments dans le bain sans assurer leur immobilisation).

- Les instruments articulés doivent être nettoyés à l'état ouvert.
- Le bain de nettoyage doit être renouvelé à intervalles courts car une salissure trop importante du bain peut être à l'origine de détériorations des instruments par corrosion.

Remarque : Pour les produits combinant la désinfection et le nettoyage, les points Désinfection (4.2) et Nettoyage (4.3) se rejoignent.

4.4. Rinçage et séchage

- Avec tous les procédés de désinfection et de nettoyage, il faut que l'élimination complète des résidus de produits de désinfection et de nettoyage et d'autres contaminants soit assurée au niveau de la surface des instruments et de leurs articulations. Si des résidus persistent sur les instruments, il faut soumettre une nouvelle fois ces instruments à l'intégralité du cycle de préparation afin d'exclure des endommagements.
- IImmédiatement après la désinfection, le nettoyage ou le traitement aux ultrasons, les instruments doivent être rincés soigneusement avec de l'eau claire ne contenant pas de sels minéraux ou avec de l'eau distillée (pas d'eau du robinet).
- Pour éviter la formation de taches d'eau sur les instruments, ces derniers doivent être méticuleusement séchés (le passage au jet d'air est recommandé).
- L'oubli du rinçage, de l'élimination de tous les résidus et un séchage insuffisant des instruments peuvent conduire à la formation de colorations et de corrosion sur les instruments lors de la stérilisation qui suit.

4.5. Entretien et contrôle

- Les instruments articulés doivent être traités à l'aide d'un spray d'huile (à base de paraffine) après les étapes de nettoyage et de désinfection. Ces sprays réduisent la friction métallique, évitent la corrosion de contact et réduisent les risques d'oxydation en usage très intensif.
- Avant de soumettre des instruments articulés ou des instruments présentant des filets à un contrôle de leur fonction, il faut qu'ils soient refroidis et huilés.

4.6. Stérilisation à la vapeur (autoclave)

- Respecter les modes d'emploi fournis par les fabricants des stérilisateurs.
- La température de stérilisation est de 121 °C, le temps d'action s'élève à 15 min minimum.
- Avec des températures de stérilisation supérieures à 121 °C, il faut s'attendre à une coloration des instruments.
- Seulement des instruments nettoyés, séchés (et huilés au besoin) et ne présentant pas de corrosion peuvent être stérilisés. Des instruments mal nettoyés et mal séchés peuvent subir des dommages par incrustation ou par corrosion. Si des instruments atteints de corrosion sont stérilisés avec des instruments impeccables, une détérioration de ces derniers est possible. Des instruments mal nettoyés, mal séchés ou atteints de corrosion doivent être mis préalablement à l'écart et il faut remédier aux défauts qu'ils présentent.
- Les instruments articulés doivent être stérilisés à l'état ouvert.
- Uniquement de l'eau totalement déminéralisée ou de l'eau distillée sont à utiliser dans le stérilisateur à vapeur. L'utilisation d'eau du robinet fait qu'en raison des infimes impuretés qu'elle contient (par ex. particules de rouille), des colorations ou de la corrosion peuvent apparaître sur les instruments ou dans le stérilisateur.
- Les instruments ne doivent pas séjourner longtemps en milieu humide. La porte du stérilisateur doit être ouverte immédiatement après le processus de stérilisation. Si nécessaire, sécher les instruments avec des lingettes stériles.
- Ensuite, les instruments doivent être stockés de manière stérile.

5. Signification des symboles utilisés

	Sterilisé aux rayons gamma
	Numéro de lot (CH.-B)
	Utilisable jusqu'au ...
	A usage unique
	Respecter le mode d'emploi
REF	Numéro de commande

Mise sous presse 09/2007

sous réserve de modifications

Modo de empleo

Sistema de implantes e instrumentos TIOLOX®

1. Generalidades

1.1. Fabricante

Dentaurum Implants GmbH
Turnstraße 31
75228 Ispringen · Alemania

1.2. Descripción resumida

Los implantes TIOLOX® están concebidos para la inserción endoósea en el maxilar y en la mandíbula. Sobre los implantes se fijan unos pilares transmucosos adecuados al caso específico y se rehabilitan con una supraestructura protésica. Para la inserción y rehabilitación protésica de los implantes el Sistema de Implantes TIOLOX® incluye instrumentos, pilares y accesorios especialmente diseñados para permitir su combinación.

1.3. Indicaciones

Implantación inmediata quirúrgica, implantación inmediata retardada, implantación tardía (en una o dos fases). Edentaciones intercaladas pequeñas y grandes (prótesis de diente unitario, aumento del número de pilares), arcada dental reducida, maxilar edéntulo.

1.4. Contraindicaciones

- Contraindicaciones generales / enfermedades agudas:
  reducción de la defensa inmunológica, terapia con esteroides, alteraciones en la coagulación de la sangre, enfermedades endocrinas sin control, enfermedades reumáticas, enfermedades del sistema óseo, cirrosis del hígado.
- Contraindicaciones locales / contraindicaciones personales:
  osteomielitis, radioterapia en la zona craneal, enfermedades recidivas de la mucosa bucal, higiene bucal insuficiente, molestias en las ATM, parafunciones, falta de oferta ósea vertical/horizontal, defectos maxilares / mandibulares, depresiones, psicopatías.

1.5. Presentación

- Todos los implantes se suministran esterilizados por rayos gamma en un doble vial de vidrio. Si el envase estuviera dañado, no deberá reesterilizarse.
- Todos los demás componentes se entregan sin esterilizar, siendo necesaria su esterilización antes de utilizarlos.

1.6. Disponibilidad, medidas de precaución, garantía

El programa de productos TIOLOX® se entrega exclusivamente a médicos, odontólogos, protésicos dentales o por encargo de éstos. Sólo debe ser utilizado por médicos, odontólogos y protésicos dentales instruidos adecuadamente. Antes de su uso el usuario deberá asegurarse de que ha repasado y respetado escrupulosamente todas las instrucciones TIOLOX® correspondientes.

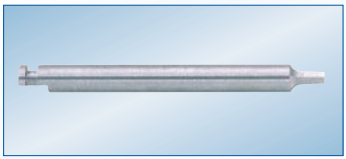
Se recomienda al operador que - antes de proceder a la utilización - asista al respectivo curso de formación continuada de Dentaurum Implants, puesto que las instrucciones no cubren todo el protocolo para una utilización inmediata.

- Respecto a las medidas de precaución y a la selección de los componentes para el procedimiento clínico sírvase consultar el Catálogo de productos / Lista de precios y el "Procedimiento quirúrgico".
- Respecto a las medidas de precaución y a la selección de los componentes para el procedimiento protésico sírvase consultar el Catálogo de productos / Lista de precios y el "Procedimiento protésico".

Para utilizar el SISTEMA DE IMPLANTES TIOLOX® únicamente deben utilizarse los correspondientes componentes originales de acuerdo con las instrucciones. Cada paciente deberá examinarse a fondo e informarse debidamente antes de utilizar el sistema de implantes TIOLOX®.

2. Instrucciones de uso de la llave hexagonal para contraángulo

La llave hexagonal (Núm. de ref. 330-534-00) se utiliza para atornillar los tornillos de cierre, los conformadores de encía y los tornillos de titanio para pilares, utilizando un contraángulo a una velocidad máxima de 400 r.p.m. y un par de giro máximo de 10 Ncm. Los tornillos deberán reapretarse posteriormente con la carraca dinamométrica ajustada a los valores de par de giro indicados en la página 31.



3. Instrucciones de uso de la carraca dinamométrica y de los respectivos insertos

3.1. Descripción resumida

La carraca dinamométrica TIOLOX® (Núm. de ref. 330-519-00) se compone de la cabeza de la carraca, el mango y un tornillo de ajuste. La cabeza de la carraca es bloqueable, para desactivar el limitador de par de giro. Mediante el tornillo de ajuste puede ajustarse el par de giro cuando la cabeza de la carraca no está bloqueada. El par de giro puede ajustarse de forma continua desde 10 Ncm hasta 30 Ncm. La carraca dinamométrica TIOLOX® se utiliza para propulsar con la ayuda de diferentes insertos los instrumentos manuales que se emplean para la preparación del lecho implantario, el atornillado de los tornillos de cierre, los conformadores de encía y los tornillos de titanio para los pilares.

3.2. Utilización

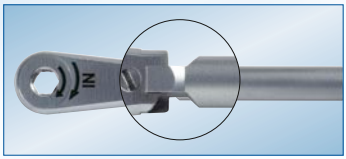
La carraca dinamométrica TIOLOX® se utiliza con diferentes insertos con o sin limitador de par de giro, según cada aplicación. Antes de su primera utilización y después de cada uso con el paciente, la carraca dinamométrica TIOLOX® y sus insertos se deberán desmontar, limpiar y secar y - una vez montada - esterilizar (ver 4. Desinfección, limpieza y esterilización de los instrumentos).

Importante:
- ¡Después de cada uso deberá desenroscarse el tornillo de ajuste hasta la marca más baja para aliviar el muelle!
- La carraca dinamométrica deberá someterse a un recalibrado cada dos años.

Cirugía: Aplicación sin limitador de par de giro (sólo la preparación del lecho implantológico)

1. Ajustar el tornillo de ajuste con algunas vueltas a 10 Ncm.

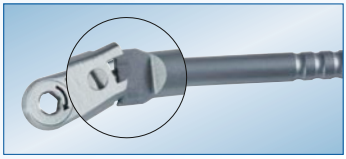
2. Extraer la cabeza de la carraca del mango de la misma, girarla 90° y encajarla en el mango. La cabeza de la carraca no deberá poder ladearse ahora.



3. La carraca dinamométrica podrá utilizarse como una carraca sin limitador de par de giro después de montar las correspondientes puntas o insertos (para instrumentos quirúrgicos manuales, componentes de accesorios).

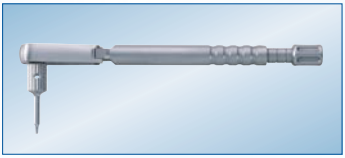
Prostodoncia: Utilización con limitador de par de giro

1. Ajustar la cabeza de la carraca de forma que ésta pueda ladearse bajo carga lateral. Cuando la cabeza de la carraca está bloqueada, deberá ajustarse a 10 Ncm dando unas vueltas con el tornillo de ajuste. A continuación, se extrae la cabeza de la carraca del mango de la misma, se gira 90° y se encaja en el mango de la carraca.



2. Apretar el tornillo de ajuste, hasta que el par de giro deseado aparezca en la ventanilla y la marca quede enrasada con el mango de la carraca. (ver Tabla de valores de par de giro, página 31).

3. Encajar los insertos adecuados (llave hexagonal, instrumento de atornillado) en la cabeza de la carraca.



4. Atornillar al pilar el tornillo de cierre, el tornillo para el conformador de encía y los tornillos de titanio para pilares, hasta que la cabeza de la carraca quede ladeada. Esto es la señal que indica la consecución del par de giro previamente ajustado. Una vez ladeada la llave, no deberá seguirse atornillando.

Tabla de valores de par de giro TIOLOX®

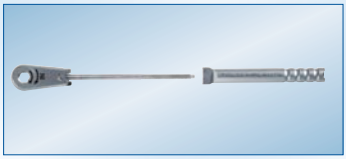
Aplicación	Par de giro	Figura	Insertos
Tornillos de cierre implantes	regulado a mano (máx. 15 Ncm)		REF 330-532-00 Llave hexagonal L 20 mm o bien REF 330-533-00 Llave hexagonal L 25 mm
Tornillos de cierre conformadores de encía	regulado a mano (máx. 15 Ncm)		
Tornillos de titanio para pilares	20 Ncm		
Anclaje de bola	28 Ncm		REF 330-541-00 Instrumento de atornillado para anclaje de bola L 22 mm

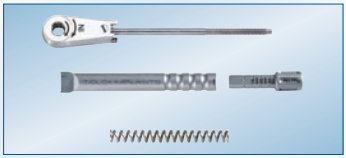
3.3. Montaje, desmontaje

Desmontaje

1. Desmontar los insertos de la cabeza de la carraca.
2. Desenroscar por completo el tornillo de ajuste del mango de la carraca.

3. Separar la cabeza de la carraca del mango de la misma y extraer el resorte para el par de giro.

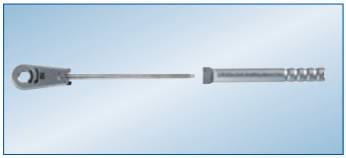




Montaje

1. Introducir el resorte para el par de giro en el mango de la carraca.

2. Introducir la cabeza de la carraca con la barra roscada en el mango de la carraca.



3. Enroscar el tornillo de ajuste sobre el mango de la carraca hasta la marca más baja.

4. Preparación de los instrumentos

4.1. Instrumentos nuevos, afilados o repasados

■ Antes de su primera utilización estos instrumentos deberán superar todo el ciclo de higiene (desinfección, limpieza, enjuagado, secado, mantenimiento, control, esterilización por vapor). Para ello será necesario retirar todas las caperuzas y láminas protectoras.

4.2. Desinfección

■ Inmediatamente después de su uso los instrumentos deberán desinfectarse en un baño de desinfección adecuado siguiendo las instrucciones del fabricante del producto desinfectante. Pueden utilizarse tanto procedimientos de desinfección químicos como también térmicos, que cumplan con los requisitos de la desinfección de instrumentos.

■ Para evitar el riesgo de oxidación y decoloración al utilizar productos de desinfección químicos, es preciso seguir escrupulosamente las indicaciones de los fabricantes de productos desinfectantes referentes a concentración, tiempo de sumersión y temperatura. Por norma general deberán observarse las siguientes reglas:

- Concentración: disolución completa del concentrado antes de sumergir los instrumentos
- Tiempo de sumersión: no dejar jamás durante la noche ni durante el fin de semana
- Temperatura máxima: 25 °C

■ Los instrumentos deberán quedar completamente cubiertos por el producto desinfectante.

■ Para evitar el riesgo de oxidación y la disminución del poder de desinfección a causa de la evaporación y suciedad deberá prepararse diariamente una solución desinfectante nueva.

4.3. Limpieza

4.3.1 Limpieza convencional

■ Inmediatamente después de su desinfección, los instrumentos deberán limpiarse a fondo con un producto de limpieza adecuado, siguiendo las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. De lo contrario, la suciedad se seca sobre los instrumentos, dificultando su limpieza.

■ Para evitar el riesgo de oxidación y decoloración, es preciso seguir escrupulosamente las indicaciones de los fabricantes de productos de limpieza referentes a concentración, tiempo de sumersión y temperatura. Por norma general, deberán observarse las siguientes reglas:

- Concentración: disolución completa del concentrado antes de sumergir los instrumentos
- Tiempo de sumersión: no dejar jamás durante la noche ni durante el fin de semana
- Temperatura máxima: 25 °C

■ Las concreciones, suciedad etc. deberán eliminarse por completo con un cepillo suave (no utilizar nunca cepillos metálicos, productos abrasivos, estropajos metálicos ni aplicar una fuerza excesiva).

■ Los instrumentos móviles deberán limpiarse en posición abierta.

■ Para evitar el riesgo de oxidación y la disminución del poder de limpieza por evaporación y suciedad, deberá prepararse diariamente una solución de limpieza nueva.

4.3.2 Limpieza ultrasónica

■ Por favor tenga en cuenta las instrucciones de uso de los fabricantes a la hora de utilizar los aparatos ultrasónicos. Por norma general deberán observarse las siguientes reglas:

- La cuba deberá estar llena hasta la marca y al agua deberá añadírsele una solución desinfectante y/o de limpieza. Por favor tenga en cuenta las indicaciones de los fabricantes de productos de limpieza referentes a concentración, tiempo de sumersión y temperatura.
- Los instrumentos deberán quedar completamente cubiertos por la solución de limpieza.
- Los instrumentos sólo podrán limpiarse en el baño ultrasónico fijados en unos soportes especiales (para descartar daños nunca deberán introducirse varios instrumentos sueltos).

- Los instrumentos móviles sólo deberán introducirse en el baño ultrasónico en posición abierta.
- Es aconsejable sustituir el baño de limpieza en intervalos cortos, puesto que un grado de suciedad excesivo puede provocar daños por corrosión sobre los instrumentos.

Observación: Cuando se utilizan productos combinados para la desinfección y limpieza, los apartados "Desinfección" (4.2) y "Limpieza" (4.3) quedan unificados.

4.4. Enjuagado y secado

- En todos los procedimientos de desinfección y limpieza deberá asegurarse de que cualquier residuo de los productos de desinfección y limpieza o de otra clase quede eliminado por completo de la superficie de los instrumentos y de las articulaciones. En caso de que eventualmente quedaran residuos sobre los instrumentos, éstos deberán volver a pasar por todo el ciclo de higiene para descartar daños.
- Inmediatamente después de la desinfección, limpieza o bien el tratamiento en el baño ultrasónico, los instrumentos deberán enjuagarse cuidadosamente con agua limpia, exenta de sal, o bien agua destilada (no utilizar agua del grifo).
- Para evitar manchas de cal sobre los instrumentos, éstos a continuación deberán secarse bien (se recomienda utilizar aire comprimido).
- El hecho de prescindir del enjuagado posterior, la no eliminación de todos los residuos, así como el secado incompleto de los instrumentos pueden provocar decoloraciones y la aparición de óxido sobre los instrumentos durante la siguiente esterilización.

4.5. Mantenimiento y control

- Los instrumentos con articulación y cierre de tenaza deberán tratarse con un aerosol de aceite esterilizable (a base de parafina) después de pasar por las fases de limpieza y desinfección. Este aerosol reduce la fricción de metal sobre metal, evita la corrosión por fricción y reduce el riesgo de oxidación en aplicaciones especialmente duras.
- Antes de someter los instrumentos con articulaciones o roscas a una prueba de función, estos deberán haberse enfriado y lubricado.

4.6. Esterilización por vapor (autoclave)

- Al utilizar los aparatos de esterilización observe por favor las instrucciones de empleo del fabricante.
- La temperatura para la esterilización es: 121 °C, tiempo de mantenimiento mínimo 15 minutos.
- Las temperaturas de esterilización superiores a 121 °C pueden provocar una decoloración de los instrumentos.
- Únicamente deberán esterilizarse instrumentos que hayan sido cuidadosamente limpiados y secados (y eventualmente lubricados), exentos de cualquier rastro de óxido. Los instrumentos mal limpiados y secados pueden sufrir incrustaciones y daños por oxidación. Cuando se esterilizan instrumentos atacados por óxido junto con instrumentos en perfecto estado, puede producirse la destrucción de estos últimos. Los instrumentos mal limpiados, secados o atacados por óxido deberán apartarse previamente para reparar sus deficiencias.
- Los instrumentos móviles únicamente deberán esterilizarse en posición abierta.
- Para el autoclave únicamente deberá utilizarse agua totalmente desalinizada o bien destilada. Al utilizar agua del grifo, las más pequeñas impurezas contenidas en el agua (como p.ej. partículas de óxido) provocan decoloraciones y daños por oxidación en los instrumentos y el esterilizador.
- Los instrumentos no deberán permanecer en ambiente húmedo durante un tiempo demasiado largo. La puerta del esterilizador deberá abrirse inmediatamente después del proceso de esterilización, en caso necesario los instrumentos deberán secarse con paños estériles.
- A continuación, los instrumentos deberán guardarse en ambiente estéril.

5. Explicación de los símbolos utilizados

	esterilizado con rayos gamma
	número de lote (CH.-B)
	utilizar antes de ...
	para un solo uso
	respetar el modo de empleo
REF	número de referencia

Edición 09/2007

Reservado el derecho de realizar modificaciones

Istruzioni per l'uso

Sistema d'impianti e strumentazione TIOLOX®

1. Generalità

1.1. Produttore

Dentaurum Implants GmbH
Turnstraße 31
75228 Ispringen · Germania

1.2. Descrizione in breve del sistema implantare TIOLOX®

Gli impianti TIOLOX® sono concepiti per l'inserimento endosseo nel mascellare superiore ed inferiore.
A seconda delle indicazioni su di essi vengono fissate delle sovrastrutture transgengivali alle quali vengono applicate delle protesi. Per l'inserimento e la successiva protesi, il sistema implantare TIOLOX® è corredato di appositi strumenti, componenti per le sovrastrutture ed accessori, armonizzati tra loro.

1.3. Indicazioni

Impianto chirurgico immediato, impianto immediato differito, impianto tardivo (ad una o due fasi).
Edentulia parziale limitata o estesa (protesizzazione di singoli elementi, aumento del numero dei pilastri), arcata raccorciata, arcata edentula.

1.4. Controindicazioni

- Controindicazioni generali / malattie acute:
  immunodepressione, terapia steroidea, patologie legate alla coagulazione, patologie endocrine non controllate, patologie reumatiche, osteopatie sistemiche, cirrosi epatica
- Controindicazioni locali / controindicazioni individuali:
  osteomielite, radioterapia a livello del cranio, patologie recidivanti della mucosa orale, scarsa igiene orale, disturbi a livello delle articolazioni temporo-mandibolari, parafunzioni, dimensione verticale/orizzontale ossea ridotta, malformazioni maxillofacciali, depressioni, psicopatie ecc.

1.5. Presentazione

- Tutti gli impianti vengono forniti in doppia fiala di vetro, sterilizzati a raggi gamma. In caso di confezioni danneggiate, il prodotto non può essere risterilizzato.
- Tutti gli altri componenti vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

1.6. Disponibilità, precauzioni, garanzia

Il programma di prodotti TIOLOX® viene fornito esclusivamente a medici, odontoiatri, odontotecnici o per conto di essi. I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente da medici, odontoiatri, odontotecnici opportunamente addestrati. Prima dell'uso l'operatore deve accertarsi di aver letto e compreso tutte le istruzioni TIOLOX® in merito.

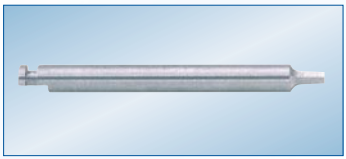
Prima dell'uso, l'operatore è tenuto a seguire un corso di addestramento della Dentaurum Implants, poiché le istruzioni non possono tener conto di tutte le situazioni implantologiche per l'impiego immediato.

- Per quanto riguarda le precauzioni e la scelta dei componenti nel procedimento clinico fare riferimento al catalogo prodotti/listino prezzi ed alle istruzioni "Procedura chirurgica".
- Per quanto riguarda le precauzioni e la scelta dei componenti nel procedimento protesico fare riferimento al catalogo prodotti/listino prezzi ed alle istruzioni "Procedura protesica".

Con il sistema d'impianto TIOLOX® possono essere usati esclusivamente i componenti originali seguendo le relative indicazioni. Prima di adoperare il sistema d'impianto TIOLOX®, il paziente deve essere scrupolosamente visitato ed informato.

2. Istruzioni per l'uso della chiave esagonale per contrangolo

La chiave esagonale (REF 330-534-00) è indicata per avvitare le viti di chiusura, il modellatore gengivale e la vite da ricostruzione in titianio con l'ausilio di un contrangolo. Non superare la velocità massima di 400 giri/min. e la coppia di 10 Ncm. Serrare le viti successivamente con il cricchetto dinamometrico osservando i valori di coppia indicati a pagina 39.



3. Istruzioni per l'uso del cricchetto dinamometrico e dei rispettivi inserti

3.1. Descrizione in breve

Il cricchetto dinamometrico TIOLOX® (REF 330-519-00) comprende i seguenti componenti: testa, manico e vite di registro. La testa del cricchetto può essere bloccata per fissare il limitatore di coppia. Se la testa è sbloccata, la coppia può essere regolata con la vite di registro. La coppia è regolabile a variazione continua da 10 Ncm a 30 Ncm. Il cricchetto dinamometrico TIOLOX® è utilizzato per azionare gli strumenti di preparazione manuali mediante diversi inserti, per avvitare le viti di chiusura, i modellatori gengivali e le viti da ricostruzione in titanio.

3.2. Utilizzo

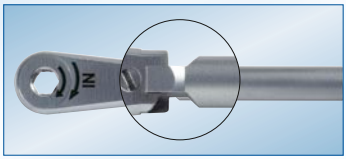
Il cricchetto dinamometrico TIOLOX® viene utilizzato con vari inserti in base alla situazione con o senza limitatore di coppia. Prima del primo utilizzo e dopo ogni applicazione sul paziente, il cricchetto dinamometrico TIOLOX® ed i relativi inserti devono essere smontati, lavati, asciugati e sterilizzati (dopo il rimontaggio) (vedi par. 4: disinfezione, lavaggio e sterilizzazione degli strumenti).

Importante:
- Allentare la vite di registro dopo ogni applicazione portandola sulla tacca più bassa per scaricare la molla!
- Si consiglia di ricalibrare il cricchetto dinamometrico ogni due anni.

Chirurgia: Applicazione senza limitatore di coppia (solo per la preparazione del sito d'impianto)

1. Effettuando alcuni giri, impostare la vite di registro su 10 Ncm.

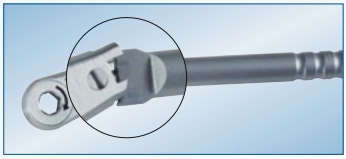
2. Estrarre la testa dal manico del cricchetto, ruotarla di 90° e innestarla nel manico. Ora la testa non può più essere piegata.



3. Il cricchetto dinamometrico, dotato degli appositi inserti (per strumenti manuali, accessori ecc.), può essere usato come un cricchetto senza coppia.

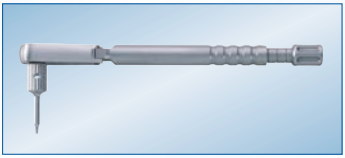
Protesica: Applicazione con limitatore di coppia

1. Regolare la testa del cricchetto in modo da poter essere piegata se viene caricata lateralmente. Dopo aver bloccato la testa, ruotare la vite di registro per impostare il valore 10 Ncm. Successivamente estrarre la testa dal manico, ruotarla di 90° ed innestarla nel manico.



2. Serrare la vite di registro, fino a far apparire nella finestra il valore di coppia richiesta e far coincidere la tacca con il manico (vedi tabella dei valori di coppia a pag. 39).

3. Innestare l'inserto prescelto (chiave esagonale, avvitatore) sulla testa del cricchetto.



4. La vite di chiusura, la vite per il modellatore gengivale e la vite da ricostruzione in titanio vengono avvitate nel moncone fino a che la testa del cricchetto non si sarà piegata. Il piegamento della testa significa che è stata raggiunta la coppia pre-impostata. Non avvitare con il cricchetto piegato.

Tabella dei valori di coppia TIOLOX®

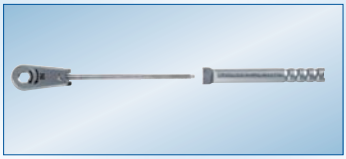
Applicazione	Coppia	Figura	Inserti
Viti di chiusura Impianti	regolata, a mano (max. 15 Ncm)		REF 330-532-00 Chiave esagonale, L 20 mm oppure REF 330-533-00 Chiave esagonale, L 25 mm
Viti di chiusura Modellatori gengivali	regolata, a mano (max. 15 Ncm)		
Viti da ricostruzione in titanio	20 Ncm		
Ancoraggi sferici	28 Ncm		REF 330-541-00 Avvitatore per acoraggio Sferico, L 22 mm

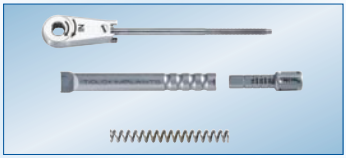
3.3. Montaggio, smontaggio

Smontaggio

1. Staccare gli inserti dalla testa del cricchetto.
2. Estrarre completamente la vite di registro dal manico del cricchetto.

3. Rimuovere la testa dal manico del cricchetto e prelevare la molla di coppia.

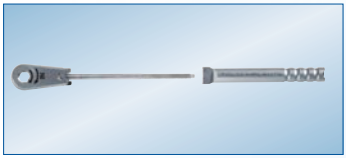




Montaggio

1. Inserire la molla di coppia nel manico del cricchetto

2. Infilare la testa e l'asta filettata nel manico del cricchetto.



3. Avvitare la vite di registro nel manico fino alla prima tacca in basso.

4. Preparazione degli strumenti

4.1. Strumenti nuovi di fabbrica, riaffilati o ripassati

■ Prima di essere utilizzati per la prima volta, questi strumenti vanno sottoposti all'intero ciclo di trattamento (disinfezione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, manutenzione, controllo, sterilizzazione a vapore). Prima del trattamento togliere tutte le cappette e le pellicole di protezione.

4.2. Disinfezione

■ Subito dopo l'uso gli strumenti vanno disinfettati in un bagno disinfettante idoneo seguendo le istruzioni del produttore del disinfettante. Si possono utilizzare procedure disinfettanti chimiche o termiche, purché siano in grado di garantire la disinfezione degli strumenti.

■ Per evitare il rischio di formazione di ruggine o di scolorimento nell'utilizzo di disinfettanti chimici è necessario rispettare scrupolosamente le istruzioni del produttore del disinfettante relative alla concentrazione, alla durata del trattamento ed alla temperatura della soluzione. In ogni caso devono essere rispettati i seguenti punti:

- concentrazione: il concentrato deve essere completamente sciolto prima di immergere gli strumenti
- durata dell'immersione: mai per tutta la notte o per tutto il fine settimana
- temperatura: max. 25 °C

■ Gli strumenti devono essere completamente immersi nel disinfettante.

■ Per evitare il rischio di formazione di ruggine e di calo dell'effetto disinfettante a seguito dell'evaporazione e della contaminazione del bagno sostituire ogni giorno la soluzione disinfettante.

4.3. Lavaggio

4.3.1 Lavaggio normale

■ Subito dopo la disinfezione, gli strumenti vanno lavati a fondo con un detergente idoneo seguendo le istruzioni del produttore dello stesso. Non lasciare che i residui organici si depositino sugli strumenti rendendo difficoltosa la pulizia.

■ Per evitare il rischio di formazione di ruggine o di scolorimento è necessario rispettare scrupolosamente le istruzioni del produttore dello stesso relative alla concentrazione, alla durata dell'immersione ed alla temperatura della soluzione detergente. In ogni caso devono essere rispettati i seguenti punti:

- concentrazione: il concentrato deve essere completamente sciolto prima di immergere gli strumenti
- durata dell'immersione: mai per tutta la notte o per tutto il fine settimana
- temperatura: max. 25 °C

■ Con una spazzola morbida eliminare tutti i residui e depositi (non utilizzare mai spazzole metalliche, detergenti abrasivi, pagliette e non applicare mai troppa forza).

■ Gli strumenti mobili devono essere aperti prima del trattamento.

■ Per evitare il rischio di formazione di ruggine e di calo dell'effetto detergente a seguito dell'evaporazione e della contaminazione del bagno sostituire ogni giorno la soluzione detergente.

4.3.2 Lavaggio ad ultrasuoni

■ Per il lavaggio ad ultrasuoni seguire le istruzioni del produttore dell'apparecchio. In ogni caso devono essere rispettati i seguenti punti:

- Riempire il bagno fino alla linea di riferimento ed aggiungere all'acqua un disinfettante e/o detergente idoneo. Rispettare le istruzioni del produttore relative alla concentrazione, alla durata del trattamento ed alla temperatura del bagno.
- Gli strumenti devono essere completamente immersi nella soluzione detergente.
- Prima del lavaggio ad ultrasuoni introdurre gli strumenti negli appositi tray porta-strumenti (per evitare danneggiamenti, non collocare gli strumenti liberi nella vasca).

- Gli strumenti mobili devono essere aperti prima del trattamento.
- Sostituire la soluzione ad intervalli brevi: le soluzioni altamente contaminate possono provocare la formazione di ruggine sugli strumenti.

Nota: Per i prodotti detergenti e disinfettanti, i punti "Disinfezione" (4.2) e "Lavaggio" (4.3) coincidono.

4.4. Risciacquo ed asciugatura

- Tutti i procedimenti di disinfezione e lavaggio devono garantire l'eliminazione completa di tutti i residui di disinfettanti, detergenti e qualsiasi altra impurità dalla superficie degli strumenti e dalle giunzioni. Gli strumenti che presentano ancora dei residui vanno sottoposti di nuovo all'intero ciclo di trattamento per escludere danneggiamenti.
- Subito dopo la disinfezione, il lavaggio o il trattamento ad ultrasuoni, gli strumenti vanno sciacquati accuratamente con acqua demineralizzata o distillata (non acqua del rubinetto).
- Per evitare macchie di calcare sugli strumenti asciugarli accuratamente dopo il risciacquo (si consiglia di usare aria compressa).
- Se non vengono effettuate le operazioni di risciacquo, di rimozione dei residui e di asciugatura completa possono manifestarsi scolorimenti e macchie di ruggine sugli strumenti dopo la successiva sterilizzazione.

4.5. Manutenzione e controllo

- Una volta lavati e disinfettati, gli strumenti con giunzioni e pinze vanno trattati con olio spray sterilizzabile a base di paraffina. Questo spray riduce l'attrito metallo/metallo, evita la corrosione da attrito e riduce il rischio di ossidazione in caso di impieghi particolarmente gravosi.
- Prima di controllare il funzionamento degli strumenti con giunzioni o filettature è necessario lasciarli raffreddare ed oliarli.

4.6. Sterilizzazione a vapore (autoclave)

- Rispettare le istruzioni dei produttori delle sterilizzatrici.
- La temperatura di sterilizzazione è di 121 °C, il tempo di mantenimento minimo è di 15 minuti.
- A temperature di sterilizzazione superiori a 121 °C possono manifestarsi scolorimenti degli strumenti.
- Solo gli strumenti accuratamente lavati, asciugati (ed eventualmente oliati), senza nessuna traccia di ruggine possono essere sottoposti alla sterilizzazione; in caso contrario possono verificarsi danneggiamenti dovuti a bruciature o ruggine. Se gli strumenti con macchie di ruggine vengono sterilizzati insieme a strumenti in perfetto stato, questi possono danneggiarsi. Prima della sterilizzazione gli strumenti non perfettamente puliti o asciugati e quelli che presentano macchie di ruggine vanno messi da parte e sottoposti ai cicli precedenti.
- Gli strumenti mobili devono essere aperti prima del trattamento.
- Nella sterilizzatrice a vapore usare esclusivamente acqua demineralizzata o distillata. L'acqua del rubinetto che contiene tracce - anche minime - di impurità (p.e. particelle di ruggine) provoca scolorimenti e macchie di ruggine sugli strumenti e nella sterilizzatrice.
- Non lasciare gli strumenti a lungo in ambienti umidi: aprire la sterilizzatrice subito dopo il trattamento, se necessario coprire gli strumenti con panni sterili.
- Quindi riporre gli strumenti in ambiente sterile.

5. Spiegazione dei simboli utilizzati

	Sterilizzato ai raggi gamma
	Numero del lotto di produzione (CH.-B)
	Utilizzabile sino al ...
	solo per uso interno
	Rispettare le istruzioni per l'uso
REF	Numero d'articolo

Ediz. 09/2007

Con riserva di modifiche

CE 0483

Updated: 09/07

989-032-00 Printed by Dentaurum Germany 09/07/C/R1-4

DENTAURUM IMPLANTS

Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany · Tel. +49 72 31 / 803-560 · Fax +49 72 31 / 803-295
www.dentaurum-implants.de · E-Mail: info@dentaurum-implants.de